PS-007554 G, F, D Rev. 0 08/05

PTS PANELS CHOL+HDL Test Panel Test Strips
PTS PANELS CHOL+HDL -Teststreifen zur Verwendung mit dem CardioChek P•A™ Analysegerät

VERWENDUNGSZWECK
Mit den PTS PANELS CHOL+HDL-Teststreifen werden Gesamtcholesterin und HDL-Cholesterin in Vollblut bestimmt. Lipidwerte werden in der Diagnose und Behandlung von Störungen des Lipoprotein- und Lipidstoffwechsels (z. B. Diabetes mellitus), Atherosklerose und verschiedener Nieren- und Lebererkrankungen verwendet.

ZUSAMMENFASSUNG
Mit den CHOL+HDL-Teststreifen werden Gesamtcholesterin und HDL-Cholesterin in Vollblut mit Hilfe des CardioChek P•A Analysegeräts bestimmt. Jede Packung Teststreifen enthält einen MEMo Chip™, der korrekt in das Analysegerät eingelegt werden muss, um einen Test durchführen zu können. Auf dem MEMo Chip sind Testname, Kalibrierungskurve, Lotnummer und das Verfalldatum des Teststreifens gespeichert. Nachdem der Teststreifen in das Analysegerät eingeführt und Blut auf den Streifen aufgetragen wurde, werden die Ergebnisse innerhalb von ca. zwei Minuten angezeigt.

TESTPRINZIP
Wenn Blut auf den Teststreifen aufgetragen wird, reagiert das Blut und verfärbt sich. Die entstehende Farbe wird vom Analysegerät unter Verwendung der Reflexionsphotometrie gemessen. Die Menge der entstandenen Farbe ist proportional zur Konzentration. Die auftretenden enzymatischen Reaktionen sind nachstehend aufgeführt.

Cholesterin

Cholesterinester + H_2O —(Cholesterinesterase)→ Cholesterin + Fettsäure

Cholesterin + H_2O + O_2 —(Cholesterinoxidase)→ Cholesterin-4-en-3-one+H_2O_2

$2H_2O_2$ + 4-AAP + zweifach substituiertes Anilin —(Peroxidase)→ Quinoneimin-Farbstoff + $4H_2O$

HDL-Cholesterin

VLDL, LDL, HDL Plasma → VLDL, LDL, verarmtes Plasma

Cholesterinester + H_2O —(Cholesterinesterase)→ Cholesterin + Fettsäure

Cholesterin + H_2O + O_2 —(Cholesterinoxidase)→ Cholesterin-4-en-3-one + H_2O_2

$2H_2O_2$ + 4-AAP + zweifach substituiertes Anilin —(Peroxidase)→ Quinoneimin-Farbstoff + $4H_2O$

IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN
- Teststreifenröhrchen und Trockenmittel
- MEMo Chip (enthält lotspezifische Daten zum Teststreifen)
- Gebrauchsanweisung

BENÖTIGTE MATERIALIEN, DIE NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN SIND
- CardioChek P•A Analysegerät
- Qualitätskontrollmaterialien
- Lanzetten zur Blutentnahme (bzw. venöse Blutprobe)
- Alkoholtücher und/oder Gaze
- Kapillarblutentnahmekanüle oder sonstige Präzisionspipette für die Blutaufnahme und -applikation

CHEMISCHE ZUSAMMENSETZUNG
Jeder CHOL+HDL-Teststreifen enthält folgende aktive Bestandteile:

Cholesterinesterase (Mikroorganismus)	≥ 1,75 I.E.
Cholesterinoxidase (Mikroorganismus)	≥ 1 I.E.
Peroxidase (Meerrettich)	≥ 10 I.E.
4-Aminoantipyrin	≥ 64 µg
Substituierte Anilin-Derivate	≥ 60 µg
Phosphorwolframsäure	≥ 0,3 mg
N, N-disubstituiertes Anilin	≥ 50 µg
Glycerol-3-Phosphatoxidase (Mikroorganismus)	≥ 1,5 I.E.
Glycerinkinase (Mikroorganismus)	≥ 2,0 I.E.
ATP (Mikroorganismus)	≥ 50 µg
Lipoproteinlipase (Mikroorganismus)	≥ 4,5 I.E.

Jedes Röhrchen enthält maximal 5 g Silikagel als Trockenmittel.

LAGERUNG UND HANDHABUNG
- Lagern Sie die Teststreifen an einem kühlen, trockenen Ort bei Raumtemperatur (20 bis 30 °C). Die Teststreifen können auch im Kühlschrank (bei 2 bis 8 °C) aufbewahrt werden. In diesem Fall müssen sie vor der Anwendung jedoch auf Raumtemperatur gebracht werden. Frieren Sie das Gerät nicht ein.
- Von Hitze und direktem Sonnenlicht fernhalten.
- Das Trockenmittel darf nicht aus dem Teststreifenröhrchen entfernt werden.
- Verschließen Sie das Teststreifenröhrchen sofort nach der Entnahme wieder.
- Verwenden Sie den Teststreifen unmittelbar nach der Entnahme aus dem Röhrchen.
- Lassen Sie den MEMo Chip entweder im Analysegerät oder lagern Sie ihn zusammen mit den Streifen des zugehörigen Lot.
- Teststreifen im Originalröhrchen aufbewahren. Mischen Sie keine Streifen verschiedener Lots und lagern Sie den MEMo Chip nicht im Teststreifenröhrchen.
- Nach dem Öffnen sind die Teststreifen bis zum Verfalldatum verwendbar, sofern das Röhrchen angemessen gelagert und stets verschlossen ist.

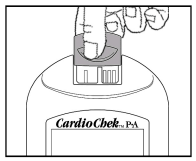
VORSICHTSMASSNAHMEN
- Für *In-vitro*-Diagnose.
- CHOL+HDL-Teststreifen dürfen nur im CardioChek P•A Analysegerät verwendet werden.
- Vergewissern Sie sich, dass die Lotnummern von MEMo Chip und Teststreifen übereinstimmen. Verwenden Sie auf keinen Fall einen MEMo Chip eines anderen Lot als die Teststreifen.
- Teststreifen, deren Verfalldatum abgelaufen ist, dürfen nicht im Testsystem verwendet werden. Prüfen Sie stets das Verfalldatum auf dem Teststreifenröhrchen.
- Tragen Sie das gesamte Blut auf einmal auf den Teststreifen auf. Wenn nicht das gesamte Blut auf den Teststreifen gelangt ist, darf dieser Streifen nicht weiterverwendet werden. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen und einer frischen Blutprobe.
- Entsorgen Sie den Teststreifen nach der Anwendung. Teststreifen dürfen nur einmal analysiert werden. Gebrauchte Teststreifen dürfen niemals in das Analysegerät eingeführt oder analysiert werden.
- **Nicht zum Verzehr geeignet.**

PROBENENTNAHME UND -VORBEREITUNG
PTS PANELS Teststreifen wurden zur Verwendung mit frischem kapillaren Vollblut (Entnahme aus der Fingerbeere) entworfen. Frisches venöses, in EDTA- oder Heparin gesammeltes Blut ist ebenfalls als Probe geeignet. Um einen Bluttropfen durch Fingerpunktion zu entnehmen, verfahren Sie wie folgt:
- Vor dem Test sollten keine Lotionen und Handcremes verwendet werden.
- Die Hände sollten in warmem Wasser mit antibakterieller Seife gewaschen und anschließend gut gespült und abgetrocknet werden.
- Wenn Sie Alkohol auf die Fingerspitze auftragen, muss dieser vor der Punktion vollständig getrocknet sein.
- Verwenden Sie eine sterile Einweglanzette und stechen Sie an der Seite der Fingerbeere ein.
- Wischen Sie den ersten Bluttropfen mit einer sauberen Gaze ab.
- Drücken Sie die Fingerbeere sanft bis ein Bluttropfen austritt.
- Ein zu starkes Drücken des Fingers kann zu falschen Testergebnissen führen.
- Nähere Einzelheiten über das Auftragen des Blutes auf den Teststreifen finden Sie im Abschnitt "TESTEN".
- Entsorgen Sie gebrauchte Materialien sachgemäß.

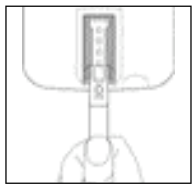
Warnhinweis: Handhaben und entsorgen Sie alle Materialien, die mit Blut in Kontakt kommen, gemäß den allgemein gültigen Vorsichtsmaßnahmen und Richtlinien.

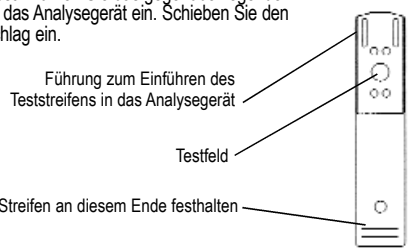
TESTEN
WICHTIGER HINWEIS: Lesen Sie vor der Testdurchführung sämtliche Anweisungen aufmerksam durch.

1. Setzen Sie den MEMo Chip mit derselben Lotnummer wie das Teststreifenröhrchen ein und drücken Sie eine der Tasten (Enter/Next), um das Analysegerät einzuschalten.



2. Halten Sie den Teststreifen an dem Ende mit den waagerechten, strukturierten Linien fest. Führen Sie das gegenüberliegende Ende des Streifens in das Analysegerät ein. Schieben Sie den Streifen bis zum Anschlag ein.

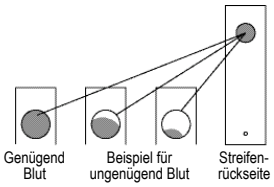




3. Wenn PROBE AUFTRAGEN auf dem Display erscheint, tragen Sie mit einer Kapillarblutentnahmekanüle oder Pipette 35 bis 40 µL Vollblut auf das Testfeld des Teststreifens auf.

4. Der Cholesterinwert wird innerhalb von ca. zwei Minuten angezeigt. (Drücken Sie die NEXT-Taste, um HDL und TC/HDL anzuzeigen.) Entnehmen Sie den Teststreifen und entsorgen Sie ihn. Tragen Sie auf einen gebrauchten Teststreifen NICHT erneut Blut auf.

Um sicherzustellen, dass genügend Blut auf den Teststreifen aufgetragen wurde, ziehen Sie den Streifen nach dem Test heraus und prüfen Sie die Rückseite. Wenn die Felder nicht vollständig und gleichmäßig gefärbt sind, ist der Teststreifen zu entsorgen und ein neuer Test durchzuführen. Siehe Diagramm.



TESTERGEBNISSE
Die Ergebnisse werden entweder in Milligramm pro Deziliter (mg/dl) oder in Millimol pro Liter (mmol/l) angezeigt. Die Messung in mg/dl ist in den USA geläufig, während in vielen anderen Ländern in mmol/l gemessen wird. Das CardioChek P•A ist werksmäßig auf US-Maßeinheiten voreingestellt. Es ist keine Umrechnung der Ergebnisse erforderlich. Das Umstellen auf die internationale Maßeinheit (mmol/l) wird im Benutzerhandbuch des CardioChek P•A erklärt.

Hersteller
Polymer Technology Systems, Inc.
Indianapolis, IN 46268 USA
KUNDENDIENST +1-877-870-5610 (gebührenfrei innerhalb der USA)
+1-317-870-5610, FAX +1-317-870-5608

KALIBRIERUNG UND QUALITÄTSKONTROLLE
Qualitätskontrollen werden durchgeführt, um sicherzustellen, dass das gesamte System (Analysegerät, Teststreifen und MEMo Chip) einwandfrei funktioniert und dass die Testergebnisse innerhalb des Messbereiches des Systems genau und zuverlässig sind. Eine Qualitätskontrolle sollte durchgeführt werden, wenn die Ergebnisse fraglich erscheinen bzw. wenn die Qualitätsvorschriften der jeweiligen Einrichtung dies erfordern. Die Durchführung von Kontrollmessungen wird im Benutzerhandbuch des CardioChek P•A erklärt. Der CardioChek P•A wird vor Auslieferung im Werk kalibriert. Mit dem mitgelieferten Kontrollstreifen können Sie prüfen, ob die Elektronik und Optik des Analysegeräts einwandfrei funktionieren. Beim Kontrollstreifen handelt es sich NICHT um eine Qualitätskontrolle.
Die Vorgehensweise zur Durchführung eines Qualitätskontrolltests wird im Benutzerhandbuch des CardioChek P•A beschrieben.

VORAUSSICHTLICHE WERTE
Die im US National Cholesterol Education Program (NCEP) 2001 (Programm zur Cholesterinaufklärung) empfohlenen Erwartungswerte oder Referenzwertbereiche betragen:[9]
Richtwerte für Gesamtcholesterin
• Unter 5,18 mmol/l (200 mg/dl) – optimal
• 5,18 bis 6,20 mmol/l (200 bis 239 mg/dl) – oberer Grenzwert
• über 240 mg/dl (6,21 mmol/l) – erhöht.
Richtwerte für HDL-Cholesterin
Unter 1,04 mmol/l (40 mg/dl) – niedriger HDL-Wert (Hohes Risiko für KHK*)
über 1,55 mmol/l (60 mg/dl) – erhöhter HDL-Wert (Geringes Risiko für KHK*)
*KHK - Koronare Herzkrankheit

GRENZEN DES VERFAHRENS
Im Rahmen von Studien wurden Substanzen getestet, die diese Tests möglicherweise beeinträchtigen. Die Ergebnisse sind weiter unten zu sehen.
1. KONSERVIERUNGSSTOFFE: EDTA und Heparin in Blutproben beeinträchtigen die Ergebnisse der Teststreifen nicht.
2. MEDIKAMENTE: Dopamin und Methyldopa führen zu erniedrigten Ergebnissen für alle Lipide.
3. METABOLITE: Extrem hohe Dosen an Ascorbinsäure (Vitamin C) verringerten die Werte für alle Lipide.
4. HÄMATOKRIT: Hämatokritwerte zwischen 30 und 45 % HCT haben keinen Einfluss auf die Messergebnisse.

Weitere Erwägungen:
1. ANWENDUNG BEI NEUGEBORENEN: Es liegen keine Daten vor, die den Einsatz dieses Testsystems für Blutproben von Neugeborenen validieren. Bevor derartige Daten verfügbar sind, sollten mit dem System keine Blutproben Neugeborener getestet werden.
2. Kosmetika, z. B. Handcremes oder Lotionen, enthalten oftmals Glycerin. Derartige Produkte können die Testergebnisse verfälschen.
3. Die aufgeführten Ergebnisse wurden abgerundet.

MESSBEREICH
Mit den Chol+HDL-Teststreifen werden Zahlenwerte innerhalb folgender Bereiche angezeigt:
Cholesterin: 2,59 bis 10,36 mmol/l (100 bis 400 mg/dl)
HDL-Cholesterin: 0,39 bis 2,59 mmol/l (15 bis 100 mg/dl)
Bei Ergebnissen unter dem Messbereich erscheint "NIEDRIG" oder "<___" (unterhalb des Messbereichs). Bei Ergebnissen über dem Messbereich erscheint "HOCH" oder ">___" (oberhalb des Messbereichs).
WICHTIGER HINWEIS: Falls Sie als Ergebnis "NIEDRIG", "<___" (kleiner als), "HOCH", ">___" (größer als) oder einen unerwarteten Wert erhalten, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen.

LEISTUNGSDATEN

1. GENAUIGKEIT: Die Ergebnisse aus klinischen Studien zum Vergleich der PTS PANELS Teststreifen mit den Serummethoden von Referenzlabors (Cholesterol Reference Method Laboratory Network, CRMLN) werden nachfolgend aufgeführt:
   PTS PANELS **Cholesterin** vs. Abell-Kendall-Methode
   n = 125 Proben
   Wertebereich der getesteten Proben: 125 bis >400 mg/dl
   y = 1,01x -1,83
   r = 0,91
   Vergleich PTS PANELS **HDL-Cholesterin** vs. Abell-Kendall-Methode in Cholesterin-Referenzlabor
   n = 87 Proben
   Wertebereich der getesteten Proben: <25 bis 80 mg/dl
   y = 1,10x -4,1
   r = 0,89

Die Chol+HDL-Teststreifen wurden in einem CardioChek P•A getestet und die Ergebnisse mit den Ergebnissen von getesteten PTS PANELS Teststreifen verglichen. Die Ergebnisse sind nach Tests sortiert aufgelistet:
Cholesterin-Vergleich
n = 110 Proben
Wertebereich der getesteten Proben: 134 bis 315 mg/dl
y = 0,94x +14,5
r = 0,92
HDL-Cholesterin-Vergleich
n = 109 Proben
Wertebereich der getesteten Proben: 30 bis 83 mg/dl
y = 0,92x +15,4
r = 0,94
Die Chol+HDL-Teststreifen erzielen im Vergleich mit dem PTS PANELS Cholesterin-und HDL-Cholesterin Teststreifen gute Ergebnisse.

2. PRÄZISION: In einem Labor wurden zwei Level Vollblut mit Chol+HDL-Teststreifen auf Cholesterin und HDL-Cholesterin hin untersucht. Dabei wurden folgende Ergebnisse erzielt:

Cholesterin		
Häufigkeit (n)	20	20
Mittlere Cholesterinkonz. (mg/dl)	197,2	251,3
Std. Abweichung (mg/dl)	8,4	10,0
Variationskoeffizient (%)	4,3	4,0
HDL-Cholesterin		
Häufigkeit (n)	20	20
Mittlere HDL-Konz. (mg/dl)	39,2	61,5
Standardabweichung (mg/dl)	2,5	2,8
Variationskoeffizient (%)	6,4	4,6

3. STÖRFAKTOREN: Siehe Abschnitt GRENZEN DES VERFAHRENS.

CLIA INFORMATION (nur für USA)
Einstufung der Komplexität: Außer acht gelassen

ERHÄLTLICHE PRODUKTE

ART. NR.	BEZEICHNUNG
1708	CardioChek P•A Analysegerät
1795	CHOL+HDL-Teststreifen, 15 Einheiten
0721	PTS PANELS Multitest-Kontrolllösungen – Level 1 & 2
0722	PTS PANELS HDL-Cholesterin-Kontrolllösungen – Level 1 & 2

REFERENZEN

1. Hinterlegte Daten bei Polymer Technology Systems, Inc., Indianapolis, IN 46268 USA.
2. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Eighteenth Edition, John Bernard Henry, Editor,. W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1991.
3. NCCLS Proposed Guideline EP6-P, Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
4. NCCLS Tentative Guideline EP7-T. Interference Testing in Clinical Chemistry. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
5. NCCLS Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices: Approved Guideline. 1999:19(2):1-48.EP5-A.
6. Tietz, NW: Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA 1986 pp. 1271-1279, 1821.
7. Young, DL, et. Al., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Wash., D.C., 1990.
8. National Cholesterol Education Program 2001 Guidelines, National Institutes of Health, National Heart, Lung and Blood Institute, May, 2001.
9. ATP III NCEP Guidelines for CHD Risk. JAMA. 2001. 285:2486-2509.
10. Castelli, WP, et al. Circulation 1983. 67(4): 730-734.

KUNDENDIENST
Unser Kundendienst steht Ihnen für Fragen bezüglich des CardioChek P•A Analysegerätes sowie der Chol+HDL-Teststreifen zur Verfügung. Außerhalb der Bürozeiten des Kundendienstes wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
+1-877-870-5610 (8 bis 17 Uhr (US-Ostküstenzeit), Montag bis Freitag, gebührenfrei innerhalb der USA)
+1-317-870-5610, FAX +1-317-870-5608
E-Mail inforequest@ptspanels.com

Das CardioChek Analysegerät und die PTS PANELS Chol+HDL-Teststreifen werden von Polymer Technology Systems, Inc. Indianapolis, IN 46268 in den USA hergestellt.

Copyright © 2005 by Polymer Technology Systems, Inc.

CE 0197

BEVOLLMÄCHTIGTER VERTRETER IN EUROPA
gemäß IVDD-Richtlinie 98/79/EG
MDSS GmbH
D-30163 Hannover
Deutschland

Erläuterung der Symbole

	Verfalldatum	REF	Artikelnummer
LOT	Lotnummer		Gebrauchsanweisung beachten
IVD	In-vitro-Diagnostika		Hersteller
CE 0197	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-Vitro Diagnostika.		Lagern bei/Temperaturbereich